Información de Nuevo Producto

Especificaciones sujetas a cambios
© OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Nombre comercial: HBP-1300
Código Intl.: HBP-1300-E

Tabla de Contenidos

	Página
Información General	
Nombre comercial y código intl. del producto	1
Modelo/Categoría del producto	1
Fabricante Legal, Planta de Producción	1
Foto del Producto	1
Contenido del Envase (incluyendo accesorios)	2
Lista de estándares EN armonizados	2
Uso previsto	3
Particularidades	
Cómo funciona	5
Eficacia del producto médico	6
Descripción del diseño y procedimiento de prueba (Puesta en marcha)	7
Advertencias	8
Especificaciones	9
Materiales Usados	10
Portada del Manual de Instrucciones	11
Diseño del Envase	12
Funcionamiento y Cuidados / Conservación / Mantenimiento /	13
Reparaciones / Eliminación / Garantía / Vida media	14
Comparación con Productos Anteriores / Tabla Comparativa	15-16

OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33 2132 LR Hoofddorp The Netherlands
P.O. Box 2050 2130 GL Hoofddorp The Netherlands
Phone: +31 (0)23 55 44 700 fax +31 (0)23 55 44 701
www.omron.healthcare.com

BANKERS BANK OF TOKYO-MITUSBISHI (HOLLAND) N.V.
ACC. NR. 063.56.15.320 IBAN NL95BOTK0635615320
SWIFT BOTKNL2X
CHAMBER OF COMMERCE NR. 342.10306
BTW/VAT NR. NL8132.86.281.B01

Monitor de Presión Arterial Profesional
OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E)

FABRICANTE LEGAL
Dirección:
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto
617-0002 Japan
Teléfono/Fax: +31 23 5544700 / +31 23 5544 701
e-mail: info@omronhealthcare@eu.omron.com

PLANTA DE PRODUCIÓN
Dirección: OMRON DALIAN CO., LTD.
Economic & Technical Development Zone
Dalian 116600, China
Teléfono/Fax: +31 23 5544700 / +31 23 5544 701
e-mail: info@omronhealthcare@eu.omron.com

El monitor de presión arterial OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E) es un dispositivo médico profesional destinado a la medición de la presión arterial sobre la base del principio oscilométrico.

El fabricante produce el **monitor de presión arterial OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E)** y con los accesorios pertinentes incluidos, necesarios para utilizarlo para la finalidad prevista:

1. Unidad principal
2. Manguito Grande (9065798-9)
3. Manguito Mediano (9065799-7)
4. Adaptador CA (9063658-2)
5. Juego de pilas (9065797-0)
6. Manual de Instrucciones

El juego completo del dispositivo médico está especificado en el Manual de Instrucciones en la sección Uso de la Unidad.

El dispositivo médico mencionado arriba pertenece a la clase de riesgo potencial 2a.

Directivas aplicables: Directiva de Productos Sanitarios (MDD) 93/42/EEC

EN980:2008
EN1041:2008
EN1060-1:1995 + A2:2009
EN1060-3:1997 + A2:2009
EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
EN60601-1-2:2007
EN60601-1-4:1996 + A1:1999
EN60601-1-6:2010
EN ISO 13971:2012
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010
EN62304:2006
EN62366:2008
EN60601-1-8:2007

Uso previsto

Uso previsto del producto médico determinado por el fabricante.
El dispositivo es un monitor digital diseñado para el uso en medición de la presión arterial y la frecuencia cardiaca en población de pacientes adultos y pediátricos con un perímetro de brazo entre 12 cm y 50 cm (de 5 pulgadas a 20 pulgadas).

Campo de aplicación:
La unidad está diseñada para el uso en consultas médicas, hospitales, clínicas y otras dependencias médicas.

Usuario:
Este dispositivo debe ser usado por un profesional médico. Este dispositivo está diseñado para el uso en adultos y niños a partir de 3 años.

Uso previsto de los Manguitos Accesorios

Uso previsto del producto médico determinado por el fabricante.
Este producto es un manguito de brazo para monitores no invasivos de presión arterial OMRON.

Campo de aplicación:
El instrumento está diseñado para el uso en consultas médicas, hospitales, clínicas y otras dependencias médicas.

Usuario:
Este producto debe ser usado por médicos, enfermeros, técnicos, u otros profesionales médicos. Este dispositivo está diseñado para el uso en adultos y niños.

Uso previsto del Adaptador CA accesorio

Uso previsto del producto médico determinado por el fabricante.
El adaptador CA accesorio está diseñado SÓLO para ser usado con el monitor OMRON HBP-1300. No tiene ningún propósito por sí mismo y funciona como parte imprescindible del HBP-1300.

Campo de aplicación
Los manguitos están diseñados para el uso en toda dependencia donde se use el HBP-1300.

Usuario:
El adaptador debe ser usado sólo por personal cualificado competente en el uso del monitor de presión arterialHBP-1300.

Particularidades del OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E):

- 5 manguitos disponibles - (SS: de 12 a 18 cm, S: de 17 a 22 cm, M: de 22 a 32 cm, L: de 32 a 42 cm, XL: de 42 a 50 cm) (rango de perímetro de brazo de 12 a 50 cm)
- Diseñado para el uso en una mesa
- Función de Parada ante movimiento (al detectar movimiento corporal, el dispositivo detiene el desinflado durante 5 segundos)
- Indicador de Pulso Arrítmico – Ayuda a identificar cambios en la frecuencia cardiaca, el ritmo, o el pulso que pueden ser causados por un trastorno cardiaco u otros problemas de salud serios.
- Ajuste de la Presión de Inflado - 4 opciones: Auto, 220 mmHg, 250 mmHg, 280 mmHg
- Memoria de la Última Medición
- Auto-apagado
- Batería Recargable a medida
- Gran pantalla con luz de fondo fácil de leer

Cómo funciona

el monitor de presión arterial OMRON HBP-1300 mide la presión arterial usando el método oscilométrico.

Eficacia del producto médico

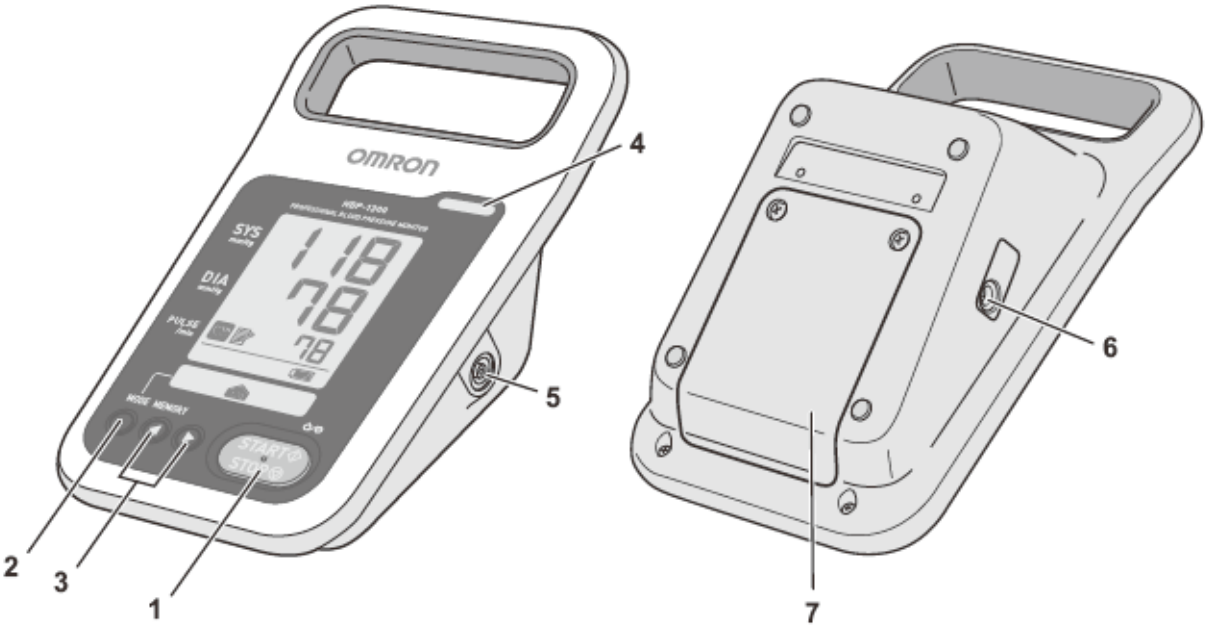
La medición eficaz de la presión arterial es el elemento más importante del control actual de la hipertensión. La robustez y portabilidad del monitor de presión arterial profesional OMRON HBP-1300 permite al profesional médico medir fácilmente y con precisión la presión arterial del paciente.

El método oscilométrico se usa para detectar la presión arterial usando el OMRON HBP-1300 y es un método de medición preciso y fiable.

Descripción del diseño y procedimiento de prueba

OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E)

Monitor de Presión Arterial



1. Botón Start/Stop
2. Botón Modo
3. Botón Memoria
4. Luz de Alarma
5. Conector PANI (conector del manguito)
6. Conector CD
7. Tapa de la batería

Funcionamiento:

Revise el Manual de Instrucciones para detalles completes del funcionamiento de este producto.

1. Escoja la talla correcta de manguito para el paciente.
2. Ajuste el manguito correctamente en el brazo desnudo o sobre una prenda fina.
3. Seleccione el modo de funcionamiento (Modo Menú, Modo Utilidad, Modo Manual)
4. Seleccione la presión de inflado (valor de presión inicial de inflado o Auscultación)
5. Pulse start
6. Anote la presión arterial y el pulso en la tarjeta del paciente

Advertencias

- No utilice el manguito o el adaptador de CA para levantar la unidad ya que también puede causar que la unidad funcione incorrectamente.
- Si la unidad se estropea, póngase en contacto con el Servicio Técnico de OMRON HEALTHCARE.
- No la utilice en combinación con un dispositivo de oxigenoterapia hiperbárico o en un entorno donde pueda generarse gas combustible.
- No la utilice en combinación con un equipo de imágenes de resonancia magnética (MRI). Si se va a realizar un prueba de imágenes de resonancia magnética (MRI), retire el manguito conectado a la unidad del paciente.
- No la utilice con un desfibrilador.
- No instale la unidad en los siguientes lugares:
  - Un lugar donde esté sometida a vibraciones como ambulancias y helicópteros de emergencia.
  - Un lugar donde haya gas o llamas.
  - Un lugar donde haya agua o vapor.
  - Un lugar donde se guarden sustancias químicas.
- No la utilice a temperaturas extremadamente altas, humedad alta o mucha altitud. Utilícela sólo en las condiciones de entorno necesarias.
- No someta la unidad a un fuerte golpe.
- No coloque objetos pesados sobre el cable del adaptador de CA ni permita que la unidad descanse sobre el cable.
- No se han realizado pruebas clínicas en bebés recién nacidos y mujeres embarazadas. No la utilice con bebés recién nacidos y mujeres embarazadas.
- No enchufe ni desenchufe el adaptador de CA con las manos mojadas.
- La unidad cumple con la norma EMC (IEC60601-1-2). Por tanto, puede utilizarse con varios instrumentos médicos a la vez. Sin embargo, si los instrumentos que generan ruido como un bisturí eléctrico o un dispositivo de terapia por microondas se sitúan cerca de la unidad, compruebe el funcionamiento de la misma durante la utilización de estos instrumentos y después de la misma.
- Si ocurre un error o el resultado de una medición es cuestionable, compruebe los signos vitales del paciente mediante auscultación o palpación. Evite depender únicamente de los resultados de la medición de la unidad cuando evalúe el estado del paciente.
- Sólo los proveedores de atención sanitaria deben utilizar este dispositivo. No permita que los pacientes utilicen este dispositivo.
- Conecte correctamente los conectores y el cable del adaptador de CA.
- No coloque objetos ni líquidos encima de esta unidad.
- Haga las siguientes comprobaciones antes de utilizar la unidad:
  - Asegúrese de que el cable del adaptador de CA no está dañado (los cables no están pelados o rotos) y las conexiones están hechas correctamente.
- Utilice sólo los accesorios estándar o los productos especificados por OMRON para el adaptador de CA conectado a la unidad, los accesorios y los dispositivos opcionales.
- No la utilice en un lugar húmedo o un lugar donde el agua podría salpicar la unidad.
- Se trata de una unidad destinada al uso en consultas médicas, hospitales, clínicas y otras instalaciones médicas.
- No utilice la unidad si de ella sale humo o un olor o ruido extraños.
- No traiga consigo teléfonos móviles ni transmisores a la sala donde se haya instalado la unidad o donde se esté utilizando.
- No conecte varios monitores al mismo paciente.
- No conecte la unidad a una toma de corriente que esté controlada mediante un interruptor de pared.

Especificaciones del OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E)

Nombre:	Monitor de Presión Arterial
Modelo:	OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E)
Prueba/tecnología de medición/método	Tecnología Oscilométrica Método de Desinflado lineal dinámico
Pantalla	LCD de 7 segmentos
Rango de presión de la pantalla	De 0 to 300 mmHg
Precisión de presión de la pantalla	Entre ±3 mmHg
Rango de medición de PANI	SIS de 60 a 250 mmHg DIA de 40 to 200 mmHg Frecuencia cardiaca de 40 a 200 / min
Precisión de PANI*	Error medio máximo entre ±5 mmHg Desviación estándar Máxima 8 mmHg
Precisión de Frecuencia Cardiaca	Entre ±5% de la lectura
Clase de Protección	 Clase II (Adaptador CA) Equipo con alimentación interna (cuando funciona sólo con la batería)
Grado de Protección	 Tipo BF
Clasificación MDD	Class II a
Temperatura y humedad de funcionamiento	Rango de temperatura: de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F) Rango de humedad: de 30 a 85% RH (sin condensación) Presión atmosférica: de 700 a 1050 hPa
Temperatura y Humedad de Transporte y Almacenamiento	Rango de Temperatura: de -20 a 60 °C (-4 to 140 °F) Rango de Humedad: de 10 a 95% HR (sin condensación) Presión Atmosférica: de 500 a 1060 hPa
Memoria	Memoria de la última medición
Dimensiones	Unidad principal: 123 x 201 x 99 (mm) Adaptador CA: 46 x 66 x 37 (mm) Batería: 54 x 43.5 x 15.4 (mm)
Peso	Unidad principal: Aprox. 0.52 kg (sin incluir accesorios incluidos u opcionales) Adaptador CA: Aprox. 0.2 kg Batería: Aprox. 0.1 kg
Alimentación	2 baterías 1.5V AAA
Contenido del envase	Unidad principal, manguito grande, manguito mediano, adaptador CA, juego de pilas, manual de Instrucciones, tarjeta de garantía

* Comparación con método auscultatorio realizado por un profesional cualificado.
La presión diastólica (DIA) determinada por el método auscultatorio es el “ruido K5”.

Materiales Usados - Unidad principal

Pieza	Material
Carcasa frontal	Acrylonitrile butadiene styrene
Carcasa inferior	Acrylonitrile butadiene styrene
Tapa de la batería	Acrylonitrile butadiene styrene
Soporte del LCD	Acrylonitrile butadiene styrene
Carcasa paragolpes	Silicon
Interruptores	Silicon
Panel Frontal	Polycarbonate

Materiales Usados - Manguito

Pieza	Material
Tejido exterior	Nylon ＋Polyester
Tejido interior	Polyester
Bolsa de aire	Hoja de urethane flexible
Cierre de Velcro	Cierre: Nylon 66 Velcro: Nylon 6
Costura de algodón	Polyester
Tubo de aire	PVC
Conexión de aire del dispositivo	Latón ＋ Chapa de Nickel chrome
Conector de aire del manguito	ABS

Materiales Usados – Adaptador CA

Pieza	Material
Caja de plástico	Polycarbonate
Funda pin VDE	PA/PPE+PS
Conector CA	POM
Lámina CA	N/A
Cable de salida	PVC

Portada del Manual de Instrucciones
(9 idiomas – Inglés / Francés / Alemán / Italiano / Español / Holandés / Ruso / Turco / Árabe)

OMRON

Professional Blood Pressure Monitor

HBP-1300

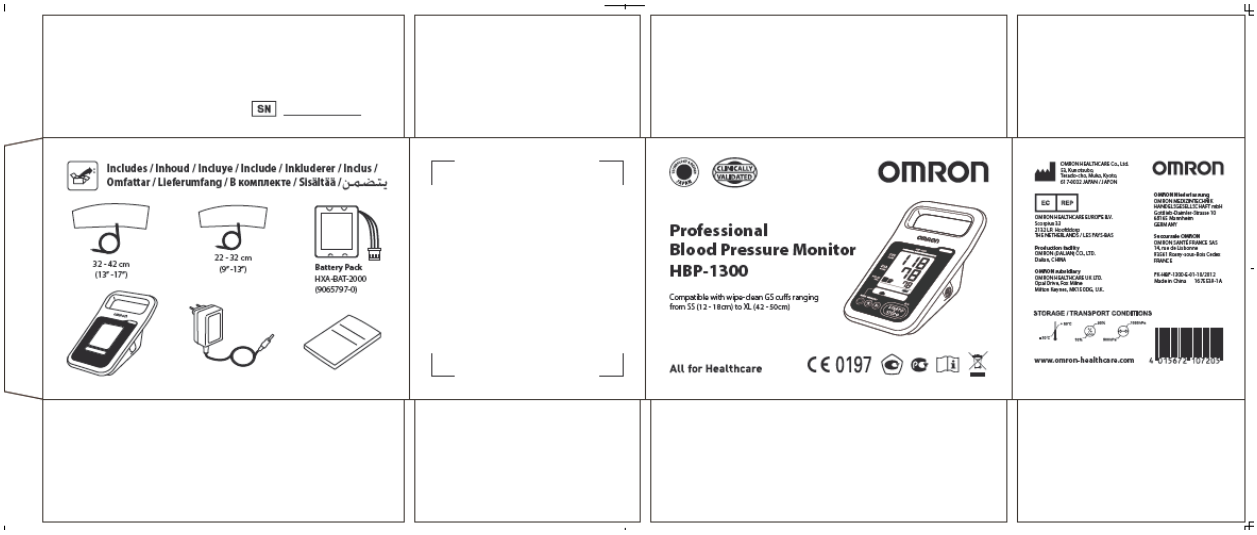
- Instruction Manual — EN
- Mode d'emploi — FR
- Gebrauchsanweisung — DE
- Manuale di istruzioni — IT
- Manual de instrucciones — ES
- Gebruiksaanwijzing — NL
- РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — RU
- Kullanım Kılavuzu — TR
- كتيب الإرشادات — AR

Thank you for purchasing this OMRON Professional Blood Pressure Monitor.
Please completely read this Instruction Manual before using the monitor for the first time.
Read this manual to ensure the safe and accurate use of the monitor.

All for Healthcare

IM-HBP-1300-E-01-02/2013
5337346-6A

Diseño de la caja envase OMRON A3 (HEA-230):



Especificaciones logísticas:

Unidad	Cantidad	Peso aprox., g	Dimensiones aprox. an x fo x al, mm
Unidad principal	1	520 g	123 x 201 x 99
Envase comercial	1	1.63 kg	239 x 154 x 170
Caja de Cartón	5	8.93 kg	808 x 262 x 211

Funcionamiento y cuidados

La limpieza y la desinfección deberían realizarse de acuerdo a las prácticas de control de infecciones en sus instalaciones.

Limpieza de la superficie
Límpiela con un paño humedecido con alcohol isopropílico diluido al 50% V/V o alcohol etílico (alcohol desinfectante) diluido al 80% V/V o menos y escurrido.
No limpie la toma de CC ni permita que se moje.
Limpieza del polvo
Utilice un bastoncillo de algodón humedecido para limpiar el polvo que se haya acumulado en los puertos de ventilación.

Conservación

No instale la unidad en los siguientes emplazamientos:
- Lugares con polvo, sal o azufre.
- Lugares expuestos a luz solar directa durante periodos prolongados de tiempo (en particular, no lo deje bajo la luz solar directa o cerca de una fuente de luz ultravioleta for durante periodos prolongados, ya que la luz ultravioleta causará deterioro del LCD).
- Lugares expuestos a vibraciones o golpes.
- Near heaters.

Transporte y almacenamiento:
Rango de temperatura: de -20 a 60°C (de -4 a 140°F)
Rango de Humedad: de 10 a 95% HR (sin condensación)
Presión atmosférica: de 500 a 1060 hPa

Mantenimiento

El dispositivo no requiere otra rutina de mantenimiento más que limpieza, comprobación visual de los manguitos, tubos, etc.

Reparaciones

En caso de mal funcionamiento del dispositivo el usuario debe acudir al Centro de Servicio para probar el dispositivo y reparar la avería. El usuario no debe reparar el dispositivo por sí mismo.

Eliminación

Descripción
Al existir riesgo de contaminación medioambiental, siga la normativa nacional y local vigente relativa a la eliminación o reciclaje de este equipo y de las pilas.
Los principales constituyentes de cada parte se encuentran en la tabla de abajo.
Dado que existe riesgo de infección, no recicle accesorios de paciente como manguitos, elimínelos según lo indicado por los procedimientos de sus instalaciones y la normativa vigente.

Pieza	Parte	Material
Envase	Caja	Cartón
Envase	Almohadilla	Cartón
Envase	Bolsa	PE
Unidad principal y accesorios	Contenedor	ABS, PC, SR
Unidad principal y accesorios	Partes internas	Componentes electrónicos generales
Juego de pilas	Tubo exterior	PVC
Juego de pilas	Pilas	Nickel-metal hydride
Juego de pilas	Partes internas	Componentes electrónicos generales

Garantía

Periodo de garantía del monitor de presión arterial - 3 años.

Periodo de garantía del adaptador CA - 2 años.

Periodo de garantía de los manguitos – se considera un desechable dependiendo del uso

Vida media

Vida media del monitor de presión arterial. 100,000 mediciones

Vida media del adaptador CA: 3 años (con carga máxima)

Vida de los tubos: no tienen ya que se consideran desechables

Vida media de los manguitos HXA-G: no tienen ya que se consideran desechables

El periodo de garantía, la vida media y las direcciones de los centros de servicio están especificados en la tarjeta de garantía dentro del envase del HBP-1300.

Comparación con Productos anteriores

El monitor de presión arterial OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E), fabricado por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd en la planta de producción de 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 Japan, es un equivalente de un dispositivo similar HEM-907-E7.

El actual dispositivo registrado es equivalente al anterior dispositivo equivalente registrado en el contexto del uso previsto, campo de aplicación, tecnología, calidad, fiabilidad, principales especificaciones, vida media, requisitos de funcionamiento y conservación, seguridad, peculiaridades funcionales, eficacia y otros parámetros.

Tabla comparativa del producto con el Modelo Anterior

	Dispositivo actual	Dispositivo Análogo anterior
Imágenes de los dispositivos		
Nombre	Monitor de Presión arterial	Monitor de Presión arterial
Modelo	OMRON HBP-1300 (HBP-1300-E)	OMRON HEM-907 (HEM-907-E7)
Fabricante	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002 Japan	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002 Japan
Plantas de producción	OMRON DALIAN CO., LTD. Dalian, China	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Mie, JAPAN
Conjunto suministrado	Unidad principal (dispositivo), Manguito Grande, Manguito Mediano, Adaptador CA, Juego de Pilas, Manual de Instrucciones, tarjeta de garantía	Unidad principal, Manguito Mediano, Adaptador CA, Manual de Instrucciones, tarjeta de garantía
Método de Medición	Método Oscilométrico	Método Oscilométrico

Rango de Medición	SIS de 60 a 250 mmHg DIA de 40 a 200 mmHg Pulso de 40 a 200 latidos / min	Presión: 0 – 299 mmHg Pulso: de 30 a 199 latidos/min
Memory	Última medición	Sin memoria
Temperatura de funcionamiento	de 10 a 40 °C	de 10 °C a 40 °C
Humedad relativa de funcionamiento	No más del 90 %	30–85%
Dimensiones	123 x 201 x 99 (mm)	139 x 203 x 131 (mm)
Peso de la unidad principal	520 g	910 g
Alimentación	Adaptador CA (de 100 a 240 V, 50/60 Hz) O pila recargable (3.6V, 1900 mAh)	Adaptador CA (230 VAC, 50 Hz, 20 VA) O pila recargable (4.8 VDC, 6W)

Sobre la base del protocolo de pruebas de conformidad con los requerimientos estándares, las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos y la tabla comparativa de arriba podemos sacar la conclusión de que las peculiaridades funcionales, seguridad, eficacia y calidad del nuevo dispositivo son equivalentes a las del dispositivo anterior.

LÍDER MUNDIAL EN MONITORES DE PRESIÓN ARTERIAL

Distribuidor en España:
Peróxidos Farmacéuticos S.A.
info@peroxfarma.com
www.peroxfarma.com
T. 934517878